PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/221

od 6. veljače 2025.

o izdavanju odobrenja Unije za pojedinačni biocidni proizvod „Neporex 2SG” u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

(1) Društvo Elanco Animal Health Inc. podnijelo je 13. prosinca 2017. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) zahtjev u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 za odobrenje Unije za pojedinačni biocidni proizvod pod nazivom „Neporex 2SG”, koji pripada vrsti proizvoda 18 kako je opisana u Prilogu V. toj uredbi, uz pisanu potvrdu da je nadležno tijelo Njemačke pristalo ocijeniti taj zahtjev. Zahtjev je evidentiran u registru biocidnih proizvoda pod brojem predmeta BC-NA035887-38.

(2) „Neporex 2SG” kao aktivnu tvar sadržava ciromazin, koji je uvršten na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za vrstu proizvoda 18.

(3) Nadležno ocjenjivačko tijelo Agenciji je 25. rujna 2023., u skladu s člankom 44. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, podnijelo izvješće o ocjenjivanju i zaključke ocjenjivanja.

(4) Agencija je 20. ožujka 2024. Komisiji dostavila mišljenje ([2]), nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda za „Neporex 2SG” i konačno izvješće o ocjenjivanju pojedinačnog biocidnog proizvoda, u skladu s člankom 44. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(5) U mišljenju se zaključuje da je „Neporex 2SG” pojedinačni biocidni proizvod u smislu članka 3. stavka 1. točke (r) Uredbe (EU) br. 528/2012, da ispunjava uvjete za odobrenje Unije u skladu s člankom 42. stavkom 1. te uredbe te da, podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda, ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavku 1. te uredbe.

(6) Agencija je 5. travnja 2024. Komisiji dostavila nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(7) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije i stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za pojedinačni biocidni proizvod „Neporex 2SG”.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Mišljenje ECHA-e od 29. veljače 2024. o odobrenju Unije za „Neporex 2SG” (ECHA/BPC/418/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu Elanco Animal Health Inc. izdaje se odobrenje Unije s brojem odobrenja EU-0032480-0000 za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu pojedinačnog biocidnog proizvoda „Neporex 2SG” u skladu sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda iz Priloga.

Odobrenje Unije valjano je od 27. veljače 2025. do 31. siječnja 2035.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. veljače 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

SAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

Neporex 2SG

Vrsta(e) proizvoda

PT18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca

Broj autorizacije: EU-0032480-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0032480-0000

1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Trgovački naziv(i) proizvoda**

Trgovački naziv(i)	Neporex 2SG MS Madendood Plus Larvokill LarvEx Raxon Rae

1.2. **Nositelj autorizacije**

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	Elanco Animal Health Inc.
	Adresa	Mattenstrasse 24 A 4058 Basel CH
Broj autorizacije	EU-0032480-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0032480-0000	
Datum autorizacije	27. veljače 2025.	
Datum isteka autorizacije	31. siječnja 2035.	

1.3. **Proizvođač(i) proizvoda**

Naziv proizvođača	Schirm GmbH
Adresa proizvođača	Dieselstrasse 8 85107 Baar-Ebenhausen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Schirm GmbH site 1 Dieselstr. 8 85107 Baar-Ebenhausen Njemačka

Naziv proizvođača	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda
Adresa proizvođača	Rodovia Raposo Tavares KM 113 – Araçoiaba da Serra – SP Brazil
Lokacija proizvodnih pogona	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda site 1 Rodovia Raposo Tavares KM 113 – Barreiro 18190-000 Araçoiaba da Serra SP Brazil

Naziv proizvođača	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd.
Adresa proizvođača	Unit 21, Second Floor, 1 Melrose Boulevard – Melrose Arch Južna Afrika
Lokacija proizvodnih pogona	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd. site 1 45 Battery St 0184 Waltloo, Ext1 Južna Afrika

1.4. **Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari**

Aktivna tvar	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Naziv proizvođača	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd.
Adresa proizvođača	1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Kina
Lokacija proizvodnih pogona	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd. site 1 1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Kina

Aktivna tvar	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Naziv proizvođača	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD
Adresa proizvođača	F12th, Trendyway Building, No.3688, Jiangnan Road, Binjiang District – Hangzhou, Zhejiang Province Kina
Lokacija proizvodnih pogona	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD site 1 NO.02131 Xiangjiangxiyi Street, Advanced Manufacturing Industrial Park, Binhai Economic Development Zone - Weifang City, Shandong Province Kina

2. **SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA**

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)		aktivna tvar	66215-27-8	266-257-8	2 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacija**

SG Vodotopiva granula

3. **OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI**

Oznake upozorenja	H412: Štetno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P501: Odložiti sadržaj u/na skladu s lokalnim propisima. P501: Odložiti spremnik u/na skladu s lokalnim propisima.

4. **AUTORIZIRANA UPORABA**

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

Izlijevanje iz kante za zalijevanje

Vrsta proizvoda	PT18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	Nije relevantno
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: *Musca domestica* Uobičajeno ime: Kućna muha Stadij razvoja: ličinke
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome u životinjskim nastambama
Način(i) primjene	Metoda: izlijevanje Detaljan opis: Izlijevanje razrijeđenog proizvoda kantom za zalijevanje.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Nanesite 25 g biocidnog proizvoda/m^2 = 0,5 g aktivne tvari/m^2; što odgovara 1 litri otopine za primjenu po m^2 2,5 % (w/w); Za pripremu otopine za primjenu razrijedite 25 g biocidnog proizvoda u 1 litri vode za tretiranje 1 m^2 Broj i vremenski raspored primjene: Staje za muzne krave i male preživače: maksimalno 5 primjena godišnje Staje za goveda: maksimalno 5 primjena godišnje Staje za svinje: maksimalno 1 primjena godišnje Kokošinjci: maksimalno 1 primjena godišnje Peradarnici (purani, patke, guske): maksimalno 5 primjena godišnje Staje za kuniće: maksimalno 5 primjena godišnje U slučaju da je za neku kategoriju životinja godišnje potrebno više primjena zbog ponavljanja infestacija, moraju se koristiti alternativni proizvodi s drugom aktivnom tvari. Ponovna primjena u slučaju višestrukih primjena: Barem 6 tjedana pa do nekoliko mjeseci između primjena.

Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Proizvod je u izravnom kontaktu s polietilenom (PE) bez obzira na spremnik. — Posuda (PE): 100 g – 20 kg — Zatvaranje: PE s folijom s toplotnom indukcijskom brtvom (Aluminij) — Vreća (Višeslojna aluminijska folija s primarnom ambalažom od PE): 20 g – 100 g — Zatvoreno postupkom toplinskog brtvljenja — Fleksibilno pakovanje (višeslojni materijal (polietilen tereftalat (PET) i PE)): 3 kg – 5 kg — Zatvoreno postupkom toplinskog brtvljenja — Bačva (primarno pakovanje: višeslojni materijal (PET i PE): 4 kg – 20 kg — Zatvoreno s polipropilen (PP) zip zatvaračem — Sekundarno pakovanje: kruti spremnik (vlakna/karton/PE/PP/ drugi slični polimeri s poklopcem)

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Pogledajte opće upute.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledajte opće upute.

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute.

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute.

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute.

5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU**([1])

5.1. **Upute za uporabu**

Opće upute

Nije odobreno za uporabu u stajama za telad.

Granule razrijedite u void (25 g biocidnog proizvoda u 1 litri vode za tretiranje 1 m^2). Dozvoljena je primjena samo kantom za zalijevanje.

Smanjivanje populacije kućnih muha može se početi primjećivati 2 tjedna nakon primjene proizvoda.

Primjenjuju se sljedeće općenite mjere za upravljanje otpornošću:

— Ako se sumnja na razvoj otpornosti, potrebno je prijeći na drugi proizvod s aktivnom tvari koja ima drugačiji način djelovanja.

— Kako biste izbjegli pojavljivanje otpornosti na neku aktivnu tvar, koristite naizmjenično proizvode s različitim načinima djelovanja i izbjegavajte često ponavljanje uporabe iste aktivne tvari.

— Savjetuje se dodatni tretman u prostorijama za stoku s adulticidnim proizvodom.

— Uporaba biocidnih proizvoda može se kombinirati s drugim sanitetskim mjerama (npr. često uklanjanje balege) ili ne kemijskim načinima kontrole (na primjer uporabu parazitoida, kdje je tu moguće) unutar integriranog programa kontrole muha.

Uvijek pročitajte naljepnicu ili letak prije uporabe i slijedite dane upute.

Postrojenja za stoku i male preživače (npr. ovce i koze)

Duboka jama: Tretirajte unutar prvih nekoliko dana (do 3 dana) nakon početka uzgojnog ciklusa ili unutar prva 3 dana nakon uklanjanja balege i prije početka stvaranja naslaga novog materijala. Savjetuje se tretman po zidovima, rubovima i područjima prolivenog materijala oko posuda s hranom, vodom i mjestima gdje se skuplja gnojivo. Mjesta gdje se množe muhe najčešće su tamo gdje gnojivo nije nabijeno, naročito uz zidove ili ograde, jer po dobro izgaženim mjestima ličinke se teško mogu razvijati.

Pod od drvenih letvica: Tretirajte cijelo područje poda unutar prvih nekoliko dana (najviše 3 dana) nakon čišćenja rupe s balegom ali tek nakon što se novo gnojivo počelo ponovno gomilati.

U slučaju malih preživača (npr. ovce i koze) koji borave na mekanoj podlozi: ličinke se mogu nalaziti na cijeloj površini staje / kaveza; stoga je potrebno proizvod primijeniti na cjelokupnu površinu. Primijenite u kutove ili oko posuda za hranu i vodu ako je potrebno.

Svinjci

Sustavi uzgoja AIAO: Tretirajte unutar prvih nekoliko dana (najviše 3 dana) nakon čišćenja rupe s balegom ali tek nakon što se novo gnojivo počelo ponovno gomilati.

Podovi od drvenih letvica: Tretirajte cijelo područje poda unutar prvih nekoliko dana (najviše 3 dana) nakon čišćenja rupe s balegom ali tek nakon što se novo gnojivo počelo gomilati.

Duboka jama: Tretirajte unutar prvih nekoliko dana (najviše 3 dana) nakon uklanjanja balege ali tek nakon što se novo gnojivo počelo gomilati. Savjetuje se tretman po zidovima, rubovima i područjima prolivenog materijala oko posuda s hranom, vodom i mjestima gdje se skuplja gnojivo. Mjesta gdje se množe muhe najčešće su tamo gdje gnojivo nije nabijeno, naročito uz zidove ili ograde, jer po dobro izgaženim mjestima ličinke se teško mogu razvijati.

Prostori za perad i kokoši (nesilice, brojleri, oplođivači)

Rad s dubokim jamama, podovima od drvenih letvica, nakupljanjem gnojiva na podu: Tretirajte po cijelom području balege unutar prvih nekoliko dana (najviše 3 dana) nakon uklanjanja gnojiva ali tek nakon što se gnojivo počelo gomilati

Stavljanje prostirke za životinje: Nanesite na vlažne dijelove gdje se razvijaju ličinke, kao što su područja oko posuda za hranu i vodu ili na mjestima gdje se prolila voda (gdje kaplje kondenzacija, cure cijevi za vodu itd.)

Operacije s pojasima za uklanjanje gnojiva: Uklanjajte gnojivo nakon operacija u intervalima dovoljnim kako bi se izbjeglo razvijanje ličinki. Može doći do rasipanja gnojiva po podu ili nakupljanja gnojiva u kutovima što olakšava razvoj ličinki. Tretirajte tako što ćete politi otopino po tim mjestima.

Druga perad (purani, patke, guske)

Stavljanje prostirke za životinje: Nanesite otopino na vlažne dijelove gdje se razvijaju ličinke, kao što su područja oko posuda za hranu i vodu ili na mjestima gdje se prolila voda (gdje kaplje kondenzacija, cure cijevi za vodu itd.)

Podovi od drvenih letvica: Nanesite otopino po cijelom području balege unutar prvih nekoliko dana (najviše 3 dana) nakon uklanjanja gnojiva ali tek nakon što se novo gnojivo počelo gomilati. Ponovno stavite kada god se razina gnojiva poveća za 10 cm.

Objekti za kuniće

Rad s dubokim jamama, gomilanjem gnojiva na podu: Nanesite otopino po cijelom području balege unutar prvih nekoliko dana (najviše 3 dana) nakon uklanjanja gnojiva ali tek nakon što se prvo gnojivo počelo gomilati. Ponovno stavite kada god se razina gnojiva poveća za 10 cm.

Operacije s mehaničkim sustavima uklanjanja: Uklanjajte gnojivo nakon operacija u intervalima dovoljnim kako bi se izbjeglo razvijanje ličinki. Može doći do rasipanja gnojiva po podu ili nakupljanja gnojiva u kutovima što olakšava razvoj ličinki. Tretirajte tako što ćete politi otopino po tim mjestima.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

1. Koristite aplikator (npr. žlica za mjerenje ili vrč) za miješanje i punjenje.
2. Sljedeće mjere smanjivanja rizika primijenit će se bez dovođenja u pitanje primjenu poslodavaca Direktive Vijeća 98/24/EZ i drugog zakonodavstva Unije iz područja zdravlja i sigurnosti na radu:
   (a) Tijekom rukovanja proizvodom koristiti rukavice otporne na kemikalije koje ispunjavaju zahtjeve europskog standarda EN 374 ili druge odgovarajuće koje su potrebne tijekom faze rukovanja proizvodom (nositelj odobrenja mora navesti materijal rukavica unutar informacija o proizvodu)
   (b) Tijekom primjene proizvoda nositi odgovarajuću zaštitnu obuću otpornu na kemikalije u skladu s europskim standardom EN 1382 ili drugom odgovarajućom.
   (c) Za dodatno rukovanje tretiranog gnojiva, savjetuje se nositi zaštitne rukavice otporne na kemikalije u skladu s europskim standardom EN 374 ili drugim odgovarajućim, zaštitni kombinezon u skladu s europskim standardom EN 13034 (ili barem tip 6) ili drugi odgovarajući te odgovarajuća zaštitna obuća otporna na kemikalije u skladu s europskim standardom EN 1382 ili drugim odgovarajućim.
3. Nemojte primjenjivati izravno na životinje.
4. Ne tretirati hranu, piće ili hraništa.
5. Držati izvan dohvata djece.
6. Ne primjenjivati u područjima kojima može pristupiti opća javnost.
7. Ne primjenjivati u stanicama za rasplod ili drugim rasplodnim područjima za piliće.
8. Ne upotrebljavati u nastambama za životinje gdje se ne može spriječiti izloženost PPOV (postrojenju za pročišćavanje otpadnih voda) ili izravnim emisijama u površinske vode.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

1. Ne ispuštati biocidni proizvod ili razrijeđenu otopinu biocidnog proizvoda u kanalizaciju ili vodene tokove.
2. Namočite tvrde materijale oprezno kako biste spriječili da ih vjetar raznese.
3. Pokupite mehanički i skupite u odgovarajući spremnik za otpad.
4. AKO DOĐE NA KOŽU: Isperite kožu s vodom. Ako se pojave simptomi nazovite CENTAR ZA TROVANJE ili liječnika.
5. AKO DOĐE U OČI: Ako se pojave simptomi isperite s vodom. Izvadite kontaktne leće, ako ih nosite i lako se vade. Nazovite CENTAR ZA TROVANJE ili liječnika.
6. AKO SE UDAHNE: Ako se pojave simptomi nazovite CENTAR ZA TROVANJE ili liječnika.
7. AKO SE PROGUTA: Ako se pojave simptomi nazovite CENTAR ZA TROVANJE ili liječnika.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

1. Ostatke biocidnog proizvoda treba zbrinuti u skladu s državnim i lokalnim propisima.

   Sa spremnicima koji sadrže ostatke proizvoda treba postupati prema pravilima.
2. Ostavite biocidne proizvode u originalnim spremnicima. Nemojte miješati s drugim otpadom.

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

1. Rok valjanosti: 60 mjeseci
2. Ne skladištiti u blizini hrane, pića i hrane za životinje.

6. **OSTALE INFORMACIJE**

S obzirom na „Kategorije korisnika” imajte na umu: Stručno osoblje (uključujući industrijske korisnike) znači osoblje s obukom ako to nalaže lokalno zakonodavstvo.

Navode se cijeli naslovi engleskih standarda i zakona iz odjeljka 5.2

EN 374 – Zaštitne rukavice protiv opasnih kemikalija i mikro-organizama.

EN 13832 – Obuća koja štiti od kemikalija

EN 13034 – Zaštitna odjeća protiv tekućih kemikalija. Zahtjevi za djelotvornost odjeće koja štiti od kemikalija i nudi ograničenu zaštitu protiv tekućih kemikalija (oprema tipa 6 i tipa PB [6]).

Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima (četrnaesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (L 131 5.5.1998., str. 11.).

(1) Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu.